＊＊2014年8月21日改訂（第3版）
＊2012年6月8日改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000184

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具のうち平衡機能計

一般医療機器　平衡機能計　17242001

平衡機能測定装置　MPS-1104　バランスマスタ

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 真っ直ぐに立てない患者（被検者）
- 支持なしで2、3分以上立てない患者（被検者）
- 開眼起立時バランスを失う患者（被検者）

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

バランスマスタシステムは、平衡機能の測定や訓練および動作技量の訓練を行う装置です。軽度障害者への起立バランス訓練から高度障害者への機能回復訓練まで患者（被検者）に合った訓練と難易度のレベルを選択することができます。

構　成

品　名		個数
バランスマスタ本体	フォースプレート	1
	ロングフォースプレート	選択
	アイソレーション電源	1
	電源パック	1
コンピュータシステム	パーソナルコンピュータ IBM Pentium computer 相当品	1
	モニタ	1
	キーボード	1
	マウス	1
	プリンタ	1
	コンピュータラック	1
付属品	電源コード1	1
	フォームパッド	1
	PREPアクセサリ	1
	ActSetアクセサリ	選択

備考：構成品および付属品は単体で輸入する場合があります。

原　理

取扱説明書の12章「APPENDIX」の項をご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

測定台に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う装置です。

品目仕様等

最大測定加重	135kg以上
測定精度	±20％以内
測定位置特性	±20％以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている操作マニュアルを参照してください。

1. アイソレーション電源およびコンピュータの電源スイッチをオンにして、コンピュータを起動します。
2. 患者ファイルを新たに作成する、または以前作成した患者ファイルを開きます。
3. 各種の測定または訓練を行います。
   ＜測定＞
   体重保持の測定、立位動揺の測定、片足起立の測定、安定限界の測定、体重移動の測定を行います。
   ＜シーケンストレーニング＞
   各種訓練を行います。座位、体重移動、モビリティ、クローズドチェーンの4タイプの訓練項目があります。被検者の能力に合わせて訓練の難易度を選択することができます。

（「操作方法または使用方法等」の説明は、次ページに続きます。）

0654-002224C

MPS-1104の取扱説明書を必ずご参照ください。

<カスタムトレーニング>
本装置を初めて使用する際に、重心カーソルの動かし方を学ぶことができます。また、患者（被検者）のトレーニングに使用します。データの計測や保存は行われません。

4. 測定または訓練を終了します。
5. 測定結果の表示や印刷を行います。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 関節や整形外科的な疾患がある患者（被検者）
- 鎮静剤、睡眠薬、かぜ薬、アスピリン、またはめまいを抑える薬剤を服用している患者（被検者）
- 生命を維持するための薬剤（インスリン、血圧や心臓系など）や発作を抑える薬剤を服用している患者（被検者）

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］

測定時

- 検査時は、被検者の急な転倒に備えて、すぐに被検者を支えられるようにしてください。特に、関節や整形外科的な疾患がある患者（被検者）には、特別の注意を払ってください。
- 機器の周りには、障害物などがないよう十分なスペースを確保してください。［患者（被検者）が転倒した場合など、けがをすることがあります。］

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。［電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。］
- 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～80%（結露なきこと）
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　−20～65℃
湿度範囲　10～80%（結露なきこと）
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

5年（製造元データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）＊

保守・点検に係る事項

取扱説明書の「始業点検」の項をご参照ください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091
＊ 製造業者　日本光電富岡株式会社
＊/＊＊ 外国製造業者　Natus Medical Incorporated
（アメリカ合衆国）